



护航走出去

主办：苏州市海外投资发展协会

苏州市国际商会

中国出口信用保险公司苏州营业部

北京大成（苏州）律师事务所

本期关注

2025.11 总第97期

- 1、商务部新闻发言人就中美吉隆坡经贸磋商联合安排答记者问
- 2、泰国投资促进委员会批准实施快速审批系统
- 3、商法服务高效便民 助企纾困彰显实效
- 4、储能行业发展现状及风险分析
- 5、中美生物安全博弈背景下中国药企跨境技术转让的合规风险与战略应对



大成 DENTONS

大成 is Dentons' Preferred Law Firm in China

目 录

一、国内政策动态	4
1、商务部新闻发言人就中美吉隆坡经贸磋商联合安排答记者问	4
2、国务院关税税则委员会调整对美部分进口商品加征关税措施	5
3、两部门暂停多项出口管制公告的实施	6
4、市场监管总局推进内外贸产品“同线同标同质”	6
5、海关总署拟全面推广报关单证及电子数据自助查询打印	7
6、商务部：中方对荷方主动暂停行政令表示欢迎	7
7、中国证监会印发《合格境外投资者制度优化工作方案》	8
二、国外政策和投资机会动态	10
1、美国取消对加共同体成员国主要出口产品关税	10
2、美政府将部分农产品移出“对等关税”清单	10
3、欧盟宣布对部分进口铁合金实施最终保障措施	11
4、韩政府启用监管新制度保护中小企业技术安全	12
5、沙特保险监管局将于 2026 年试行新资本制度	12
6、BOI 推出“税收抵免”新政 应对 OECD 全球最低税要求	13
7、泰拟实施两用物项和许可措施	13
8、泰国投资促进委员会批准实施快速审批系统	14
9、马尔代夫政府拟修订《特别经济区法》	15
10、柬埔寨与新加坡跨境二维码支付第一阶段成功落地	15
11、摩洛哥推出中小微企业扶持机制	16
12、摩洛哥拟将增值税代扣制度扩展至私企	16
三、动态展示	18
1、2025 年产业链供应链国际合作交流会暨企业家太湖论坛举行	18
2、商法服务高效便民 助企纾困彰显实效	20
3、中国贸促会举行 11 月例行新闻发布会	22

4、大成蝉联 ALB“中国最大 30 家律所”榜单	25
四、精选文摘	26
1、储能行业发展现状及风险分析	26
2、中美生物安全博弈背景下中国药企跨境技术转让的合规风险与战略应对	30

一、国内政策动态

1、商务部新闻发言人就中美吉隆坡经贸磋商联合安排答记

者问

问：据了解，中美双方在吉隆坡经贸磋商就解决各自关切的经贸问题达成联合安排。请问商务部能否介绍吉隆坡经贸磋商共识更多情况？

答：中美两国元首刚刚在韩国釜山举行会晤，深入讨论了中美经贸关系等议题，同意加强经贸等领域合作。中方愿与美方一道，共同维护好、落实好两国元首会晤重要共识。

中美经贸团队通过吉隆坡磋商，达成的成果共识主要有以下几方面：

一、美方将取消针对中国商品（包括香港特别行政区和澳门特别行政区商品）加征的 10%所谓“芬太尼关税”，对中国商品（包括香港特别行政区和澳门特别行政区商品）加征的 24%对等关税将继续暂停一年。中方将相应调整针对美方上述关税的反制措施。双方同意继续延长部分关税排除措施。

二、美方将暂停实施其 9 月 29 日公布的出口管制 50%穿透性规则一年。中方将暂停实施 10 月 9 日公布的相关出口管制等措施一年，并将研究细化具体方案。

三、美方将暂停实施其对华海事、物流和造船业 301 调查措施一年。美方暂停实施相关措施后，中方也将相应暂停实施针对美方的反制措施一年。

此外，双方还就芬太尼禁毒合作、扩大农产品贸易、相关企业个案处理等问题达成共识。双方进一步确认了马德里经贸磋商成果，美方在投资等领域作出积极承诺，中方将与美方妥善解决 TikTok 相关问题。

中美吉隆坡经贸磋商取得积极成果，充分证明双方秉持平等、尊重和互惠的精神，通过开展对话与合作，能找到解决问题的办法。经贸磋商成果来之不易，中方期待与美方共同做好落实工作，为中美经贸合作与世界经济注入更多确定性和稳定性。

（来源 商务部）

2、国务院关税税则委员会调整对美部分进口商品加征关税措施

11月5日，国务院关税税则委员会发布税委会公告2025年第9号《关于停止实施对原产于美国的部分进口商品加征关税措施的公告》和第10号《关于调整对原产于美国的进口商品加征关税措施的公告》，宣布自2025年11月10日13时01分起调整和停止对原产于美国的部分进口商品加征关税措施。

根据公告，第9号文件决定自2025年11月10日13时01分起，停止实施税委会公告2025年第2号规定的对美部分进口商品加征关税措施。第10号文件决定在一年内继续暂停实施24%的对美加征关税税率，保留10%的对美加征关税税率。

（来源 中国政府网）

3、两部门暂停多项出口管制公告的实施

商务部、海关总署公告，经批准，自即日起至 2026 年 11 月 10 日，商务部、海关总署公告 2025 年第 55 号、56 号、57 号、58 号，及商务部公告 2025 年第 61 号、62 号暂停实施。具体包括：

商务部 海关总署公告 2025 年第 58 号《公布对锂电池和人造石墨负极材料相关物项实施出口管制的决定》

商务部 海关总署公告 2025 年第 57 号《公布对部分中重稀土相关物项实施出口管制的决定》

商务部 海关总署公告 2025 年第 56 号《公布对部分稀土设备和原辅料相关物项实施出口管制的决定》

商务部 海关总署公告 2025 年第 55 号《公布对超硬材料相关物项实施出口管制的决定》

商务部公告 2025 第 62 号《公布对稀土相关技术实施出口管制的决定》

商务部公告 2025 第 61 号《公布对境外相关稀土物项实施出口管制的决定》

（来源 凤凰网）

4、市场监管总局推进内外贸产品“同线同标同质”

为落实提振消费专项行动部署，进一步促进内外贸一体化发展，市场监管总局近日印发公告，加快运用内外贸产品“同线同标同质”（以下简称“三同”）手段助力企业高质量发展。

在企业端，积极鼓励企业发展“三同”产品。除特殊食品外，企业可依据国内外相关标准，自主评估其产品是否符合“三同”条件。对经自评符合条件的产品，即可作“三同”符合性声明，进一步减轻了企业负担。在机构端，加大对“三同”企业技术帮扶力度。认证机构要进一步发挥专业优势，开展国内外标准差异分析，主动帮助有意愿的企业识别技术指标、检测方法等核心差异，通过建立对标改进方案等方式助力“三同”企业降本增效。在政府端，加强对“三同”企业政策扶持。

（来源 人民日报）

5、海关总署拟全面推广报关单证及电子数据自助查询打印

近日，海关总署发布《关于<海关总署关于全面推广报关单证及电子数据自助查询打印的公告>公开征求意见的通知》，反馈截止时间为 2025 年 11 月 13 日。

《征求意见稿》主要规定：一、将自助查询打印服务范围由原 10 个试点海关扩展至全国所有海关；二、其他自助查询打印相关事项继续按 2025 年第 146 号公告执行；三、明确全面推广的具体开始日期。企业可自助查询打印海关保管期限内的报关单证及电子数据，便利业务办理和档案管理。

（来源 海关总署）

6、商务部：中方对荷方主动暂停行政令表示欢迎

新华社北京 11 月 19 日电 商务部新闻发言人 19 日就安世半导体相关问题答记者问时表示，11 月 18 日和 19 日，中荷双方政府部门在北京就安世半导体问

题举行了两轮面对面磋商。荷方主动提出，暂停荷经济大臣根据《货物可用性法案》签发的行政令。中方对荷方主动暂停行政令表示欢迎。

有记者问：有关安世半导体问题，中国和荷兰之间近期的磋商情况如何？商务部新闻发言人对此作出上述回应。

发言人说，在磋商中，中方再次强调，造成当前全球半导体产供应链混乱的源头和责任在荷方，敦促荷方切实采取实际行动，迅速且有效推动安世半导体问题早日解决，恢复全球半导体产供应链的安全与稳定。荷方主动提出，暂停荷经济大臣根据《货物可用性法案》签发的行政令。

发言人说，中方对荷方主动暂停行政令表示欢迎，认为这是向妥善解决问题的正确方向迈出的第一步，但距离解决全球半导体产供应链动荡和混乱的根源“撤销行政令”还有差距。同时，在荷经济部推动下的企业法庭剥夺闻泰科技对荷兰安世控制权的错误裁决，仍是阻碍问题解决的关键所在，希望荷方继续展现与中方真诚合作的意愿，真正提出建设性解决问题的方案。双方同意应取消行政干预，支持和推动企业通过协商依法解决内部纠纷，既保护投资者的合法权益，也为恢复全球半导体产供应链安全与稳定创造更有利的条件。

（来源 人民网）

7、中国证监会印发《合格境外投资者制度优化工作方案》

近日，中国证监会印发《合格境外投资者制度优化工作方案》（以下简称《工作方案》）。

党的二十届三中全会明确提出优化合格境外投资者制度。合格境外投资者制度是我国资本市场最早施行的开放制度之一，推出以来总体保持运行平稳，

是境外投资者投资中国的综合性资产配置渠道，在扩大资本市场对外开放方面发挥了积极作用。

《工作方案》以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实二十届三中、四中全会，中央金融工作会议精神，坚持统筹金融开放和安全，坚持市场化、法治化、国际化方向，以优化准入管理、便利投资运作等为着力点，力争用两年左右的时间，推动落实优化合格境外投资者制度机制的改革举措，增强制度对境外中长期资金的吸引力，形成在岸与离岸渠道协调互补、配置型与交易型资金平衡发展、境内外证券基金期货机构良性互动的开放新格局。

下一步，中国证监会将推动《工作方案》提出的各项开放优化举措尽快落实落地，并在此基础上进一步深化对合格境外投资者制度的研究，不断丰富提升对外开放制度吸引力的改革举措。

（来源 证监会）

二、国外政策和投资机会动态

1、美国取消对加共体成员国主要出口产品关税

《今日格林纳达》11月19日报道，加勒比共同体私营部门组织（CPSO）表示，2025年11月14日，美国总统特朗普签署行政令，取消此前对加共体主要出口产品征收的关税。此次取消的关税主要涉及农业和化工等领域的关键产品，包括氨、尿酸铵、甲醇等重要原材料。其中，特立尼达和多巴哥作为加共体主要工业和制造业出口国，其出口的化肥等产品受益显著。

2025年4月，美对加共体相关出口产品加征15%关税，并于8月更新了关税政策。据CPSO估算，这些关税将使加共体每年损失6.536亿美元出口收入，其中贱金属、农业食品和化学品是受影响最大的行业。取消关税的决定，不仅能弥补此前估计的每年1.177亿美元和8610万美元的巨额农业和化工出口损失，而且还能提高关键产品在美国市场的竞争力，进一步巩固美加贸易伙伴关系。

（来源 驻格林纳达大使馆经贸之窗）

2、美政府将部分农产品移出“对等关税”清单

当地时间11月14日，美国白宫公布总统特朗普签署的最新行政令，进一步调整“对等关税”的适用范围，将部分农业产品排除在此前依据《对等关税行政令》所征收的附加关税之外。

行政令指出，基于国内相关产品需求与产能评估，以及政府机构最新建议等因素，特朗普认为有必要修改关税清单，以应对其在《对等关税行政令》中所宣布的“国家紧急状态”。

更新后的关税豁免表及对“结盟伙伴”的潜在调整清单将自美东时间 2025 年 11 月 13 日 0 时 1 分起生效。行政令同时要求修改《美国协调关税表》，并按规定处理可能涉及的关税退还。

（来源 央广网）

3、欧盟宣布对部分进口铁合金实施最终保障措施

欧盟 11 月 18 日宣布为保护其铁合金产业，决定对部分进口铁合金实施最终保障措施。

根据欧盟委员会当日发布的公告，最终保障措施为期三年，至 2028 年 11 月 17 日为止，其间欧盟将为“榜上有名”的进口铁合金设定关税配额和最低进口价格，一旦相关产品对欧出口超出关税配额且货价低于最低进口价格，欧盟将加征保障措施关税。

铁合金是提升钢材硬度、抗拉强度、耐磨性、耐腐蚀性等特定性能的关键材料，广泛应用于钢铁冶炼、建筑、汽车、航空航天、军工等行业。2024 年 12 月，欧盟对硅铁等铁合金发起保障措施调查，调查结果为大量铁合金涌入欧盟市场，“严重损害”欧盟铁合金产业。

调查结果称，2019 年至 2024 年，欧盟铁合金进口量增长 17%，导致欧盟生产商市场份额从 38% 降至 24%。

过往数据显示，欧盟主要从挪威、冰岛、哈萨克斯坦、巴西等国进口铁合金，由于挪威和冰岛与欧盟 27 个成员国同属欧洲经济区，欧盟委员会在 18 日的公告中称，为减少最终保障措施对欧洲供应链和价值链的影响，欧盟委员会将每隔三个月与挪威和冰岛举行磋商，评估最终保障措施造成的影响。

（来源 中国新闻网）

4、韩政府启用监管新制度保护中小企业技术安全

据韩国《Money Today》11月5日报道，韩国公正交易委员会于4日发布《杜绝中小企业技术掠夺对策》，引入“中小企业技术保护监督官制度”，以防止大企业窃取中小企业技术。此次将新设的技术保护监督官由机械、电子电气、汽车、软件等行业的12名专家组成，将履行在现场收集证据和直接举报的职责。考虑到中小企业担心打击报复，还将设立“技术掠夺匿名举报中心”。此外，为减小中小企业举证负担，将由专家进行受害企业的现场调查取证，推进“韩国型证据制度”。

（来源 证券时报）

5、沙特保险监管局将于2026年试行新资本制度

沙通社11月12日报道，沙特保险监管局首席执行官纳吉·塔米米强调，2026年，沙特保险市场将在现有制度的基础上进行试点新资本制度，随后于2027年1月全面实施。他指出，此次转型将提升市场开发承保模式的能力，拓展分析能力，提高透明度，并增强对本地和国际机构的投资吸引力。

塔米米表示，保险监管局已与市场公司开展模拟、测试和研讨会，以确保平稳过渡。他补充说，目前正在起草并准备提交立法机构审议的新保险法，是监管领域的一个重要里程碑，将在未来几年提升市场的法律和监管可持续性。

（来源 驻沙特阿拉伯王国大使馆经济商务处）

6、BOI 推出“税收抵免”新政 应对 OECD 全球最低税要求

据泰媒报道，泰国投资促进委员会（BOI）宣布推出新的“合格可退税额抵免（QRTC）”政策，以符合经合组织（OECD）全球最低税（GMP）规定，并继续吸引跨国投资。BOI 秘书长纳立表示，尽管全球最低税要求大型跨国企业缴纳不少于 15%的企业所得税，但泰国不会取消现有税收优惠。新的 QRTC 政策将作为现有 BOI 优惠的补充，为受最低税影响的企业提供替代方案。

QRTC 是一种经 OECD 认可的激励工具，允许企业将用于研发、技能提升、标准改进及效率提升等支出计入税收抵免，从而减轻额外税负、增强资金流动性，并鼓励持续投资。BOI 计划修订《竞争力提升法》，以将 QRTC 纳入正式法律框架。此举有助于泰国保持在重点产业的竞争力，巩固区域投资基地，推动经济持续增长。

（来源 驻泰国大使馆经济商务处）

7、泰拟实施两用物项和许可措施

据泰媒报道，11 月 11 日，商业部长兼大规模杀伤性武器扩散相关货物管制委员会主席素帕姬表示，委员会已于 11 月 10 日召开 2025-2026 财年首次会议。会议审议并通过了实施“双重用途物项”出口与再出口许可制度的方案，旨在加强对该类物资的严格、透明管控，适应当前国际贸易与政治环境的发展趋势。政策的核心目标是在国家安全管控与贸易便利化之间取得平衡，同时遵循国内法律并履行国际义务。

该许可制度预计于 2026 年初正式实施。首阶段将主要涵盖与核相关的物项，包括原材料、重型机械、技术设备等，以防止其被用于制造高能毁灭性武器。批准推进“第二阶段许可措施”的准备工作，将其范围扩展至以下“双重用途

物项”类别：导航与航空电子系统、车辆与海事设备、航空航天与推进系统相关产品。所有工作将遵循三项核心原则：平衡国家安全与贸易便利、严格依法执行、符合国际义务与全球趋势。

（来源 驻泰国大使馆经济商务处）

8、泰国投资促进委员会批准实施快速审批系统

据泰媒报道，泰国投资促进委员会（BOI）于 2025 年 11 月 10 日批准实施“快速审批系统”（FastPass）第一阶段，并与七个关键机构试点合作，旨在加快重大投资项目审批进程，缩短审批时间 20%至 50%，推动总值 3000 亿泰铢的 74 个重点项目落地。

该系统涵盖工业工程厅、泰国工业园区管理局（IEAT）、自然资源与环境政策规划办公室（ONEP）、移民局、劳工部及东部经济走廊办公室（EEC）等。BOI 同时成立“快速通道”小组委员会，以协调关键许可流程并解决电力、土地、签证和工作许可等投资障碍。

在电力方面，将加快数据中心企业的供电保障及绿色能源交易机制；在土地方面，推动工业区扩建和加速环境评估审批；在签证方面，将实现电子签证 1 至 5 个工作日内签发。

（来源 驻泰国大使馆经济商务处）

9、马尔代夫政府拟修订《特别经济区法》

马尔代夫政府拟修订《特别经济区法》。政府提交自 2014 年《特别经济区法》实施以来的首次修正案，拟设立集成旅游和房地产项目为核心的“可持续城镇”，最低投资额为 5 亿美元。

项目须配备住宅、教育、医疗、可再生能源（占比至少 60%）和可持续农业等设施，并实现能源与废物处理自给。开发商可享首 10 年 5%、次 10 年 10% 的阶梯式所得税优惠，且进口货物免税。法规将在法案通过后 6 个月内制定并公布。

（来源 驻马尔代夫共和国大使馆经贸之窗）

10、柬埔寨与新加坡跨境二维码支付第一阶段成功落地

柬埔寨首家上市商业银行——爱喜利达银行（ACLEDA）宣布，柬埔寨与新加坡两国跨境二维码支付第一阶段 11 月 12 日正式启动。启动仪式由柬埔寨国家银行行长谢丝蕾出席主持。

该倡议的第一阶段由包括爱喜利达银行和新加坡 Liquid Group Pte.Ltd. 在内的领先金融机构共同合作推出。持有柬埔寨瑞尔银行账户的柬埔寨旅客在访问新加坡时，通过 ACLEDA Super App 即可扫描新加坡的 SGQR（Singapore Quick Response Code）商户提供的 RoamQR 码，进行便捷、快速且安全的实时支付。此举旨在促进本币使用并大幅便利双边交易。

本次柬埔寨 KHQR 与新加坡 RoamQR（SGQR）之间的互联互通，是柬埔寨拓展金融互联互通的又一重要进展。

（来源 驻柬埔寨王国大使馆经济商务处）

11、摩洛哥推出中小微企业扶持机制

摩洛哥世界新闻网 11 月 12 日报道，摩洛哥首相阿赫努什近日宣布推出中小微企业扶持机制，向中小微企业提供最高可达投资额 30% 的补贴。补贴分为三类：创造长期就业岗位补贴、地区补贴和行业补贴，三种补贴可以叠加。扶持机制的所有流程，包括项目申请、审查与批准、投资协议签署，以及财政拨款的发放，均通过大区投资中心（CRI）完成。

阿赫努什强调，中小微企业是国民经济的引擎，占全国企业总数的 90% 以上，是财富增长和就业机会的重要来源。新机制旨在通过一系列有针对性支持工具，帮助这一关键企业群体，同时兼顾各地区的经济特点，以确保社会公平与区域均衡发展。

他还表示，自 2023 年 3 月《新投资法》生效以来，国家投资委员会已召开九次会议，共批准 250 个投资项目，总额达 414 亿美元，预计将创造 17.9 万个直接与间接就业岗位。获批的项目遍布全国 49 个省份，涵盖旅游、农产品、汽车、纺织、能源、建材、制药、化工及运输等 34 个行业。

目前，摩政府正通过《2023-2026 年路线图》推行多项营商环境优化措施，包括简化投资流程、推动企业在线注册、激活“CRI-Invest”数字平台、实施结构性税收改革等。

（来源 驻摩洛哥王国大使馆经济商务处）

12、摩洛哥拟将增值税代扣制度扩展至私企

摩洛哥《Médias24》杂志 10 月 28 日报道，摩洛哥 2026 年财政预算草案（PLF 2026）拟将现行适用于公共部门的增值税代扣（RAS）制度扩大至年营

业额超过 500 万美元的私营企业。新制度要求企业在向供应商支付款项时，将增值税的 75% 直接上缴国库。

专家指出，此举可能对企业现金流造成压力。企业既需代扣大量税款，又需等待国家退还未抵扣的增值税信用（*crédit de TVA*，即增值税抵扣额），可能导致流动资金紧张，甚至产生银行透支风险。对于同时向公共部门和大企业提供服务的供应商而言，代扣比例增加将进一步加剧其资金占用。

报道还指出，为缓解潜在冲击，业界建议对政策进行调整，包括将代扣比例从 75% 降至 50%，并提高适用企业的营业额门槛至 5000 万美元，仅限少数大型企业执行，从而兼顾国家财政收缴与企业现金流稳定。该措施预计将在预算案审议阶段成为议会讨论重点。

（来源 驻摩洛哥王国大使馆经济商务处）

三、动态展示

1、2025 年产业链供应链国际合作交流会暨企业家太湖论坛 举行

11 月 18 日，以“汇聚新质生产力 开放合作赢未来”为主题的 2025 年产业链供应链国际合作交流会暨企业家太湖论坛在无锡举行。省委书记信长星作主旨演讲，省长刘小涛主持。商务部党组成员、部长助理袁晓明出席并致辞。

信长星在主旨演讲时代表省委、省政府对各位嘉宾表示热烈欢迎。他说，当前，新一轮科技革命和产业变革深入发展，前沿技术多点突破、相互融合，未来增长的新前沿已经初现端倪。习近平主席深刻把握时代脉搏，创造性地提出发展新质生产力，指明了新发展阶段激发新动能的决定力量。作为中国的经济大省、开放大省，江苏正按照党的二十届四中全会战略部署，以更大力度推动科技创新和产业创新深度融合，加快建设具有全球影响力的产业科技创新中心、具有国际竞争力的先进制造业基地、具有世界聚合力的双向开放枢纽，打造发展新质生产力的重要阵地，为更多优质资源在江苏集聚、更多优质企业在江苏发展创造良好生态。

信长星指出，企业家太湖论坛创办以来，朋友圈不断扩大，大家发挥互补优势，在产业链供应链合作中彼此受益。我们从中更加深切地感到，开放合作是历史潮流，互利共赢是人心所向，经济全球化是不可逆转的历史大势。江苏将致力于为广大外资企业在苏发展提供长期的稳定性和确定性，与全球合作伙伴共享良好的创新生态、广阔的市场空间、完备的产业配套、充足的要素保障、畅达的交通物流，携手推动产业链供应链合作向更高水平迈进，共创更加繁荣、美好的明天。

袁晓明致辞时表示，党的二十届四中全会对扩大高水平对外开放、开创合作共赢新局面作出战略部署。我们愿与各方分享中国超大规模市场红利，为全球产业链供应链稳定运行提供重要支撑，为外资企业深耕中国提供优质土壤。江苏产业集群丰富、辐射市场广阔，拥有一批高水平开放平台。商务部将一如既往支持江苏推进高水平开放和高质量发展。诚挚欢迎各国投资者抓住机遇，到中国、到江苏投资兴业。

上海美国商会会长郑艺致辞时表示，将发挥好桥梁纽带作用，进一步拓展双向投资合作，助力实现更高水平互利共赢。省商务厅主要负责同志解读了《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案》。印尼工商会中国委员会副主席林优娜，苹果公司全球副总裁、苹果供应链亚太区负责人崔玉善，辉瑞公司全球高级副总裁、中国区总裁彭振科，LG 新能源中国区总裁崔智雄先后发言，介绍了与江苏交流合作取得的成果及下一步合作愿景。

论坛上，启动了江苏省生物医药全产业链开放创新联盟，发布了江苏省新能源产业链枢纽平台，一批外资研发中心项目签约。围绕服务业扩大开放合作、新能源产业链合作、生物医药产业链合作等，举办分论坛和对接活动。

论坛开幕前，信长星、刘小涛会见出席活动的境外商协会及跨国公司负责人，听取大家对新形势下深化合作的意见建议。美中贸易全国委员会高级副会长、中国区负责人范诺亚，SK 海力士公司首席执行官郭鲁正，蒂森克虏伯集团高级副总裁、大中华区首席执行官高岩先后发言，大家对中国经济充满信心，十分看好江苏发展，表示将继续加强与江苏的务实合作，共同维护全球产业链供应链稳定畅通。

省领导周红波、储永宏、范波、赵岩，省有关部门和各设区市负责同志分别参加有关活动。700 余名跨国公司、外资企业高管及国外重要商协会负责人参加论坛。

（来源 江苏省商务厅）

2、商法服务高效便民 助企纾困彰显实效

近日，苏州市贸促会凭借专业、高效、便民的商事法律服务，接连助力本地企业破解跨境经营难题，在国际投标、货款追讨等关键环节发挥重要作用，切实维护企业合法权益，赢得广泛赞誉。三起典型案例充分展现了贸促系统“反应迅速、协同有力、服务精准”的工作效能，彰显了苏州优化营商环境、助力企业出海拓市场的决心。

争分夺秒+协同攻坚，护航企业中标国际项目

2025 年，苏州某公司（以下简称“A 公司”）通过海外经销商参与国际招标项目。在评标环节中，A 公司虽被列为意向第一名，但招标方突然要求必须于 3 日内补充提交营业执照、审计报告及纳税证明等文件的**海牙认证**，否则将面临中标资格被取消的风险，项目订单也可能因此落空。

关键时刻，A 公司紧急向苏州市贸促会求助。接到申请后，我会立即启动应急响应机制，当天晚上即组织人员加班审核海牙认证所需材料，并同步对接江苏省贸促会。第二天上午 9 时，省贸促会迅速协调商事认证处、代办领事认证处介入，高效联动江苏省外事办公室，争取关键时间窗口。省外办高度重视，了解企业“时间紧、任务重”的紧急情况，立即启动应急协调机制，开辟“绿色通道”，于当日完成全部认证流程，成功出证。在多方协同作战下，A 公司于提出申请诉求的第二天就顺利取得认证文件，确保投标材料按时提交，提前锁定项目成果，为成功拿下海外高端订单打下坚实基础。

此次“与时间赛跑”的认证服务，不仅挽救了企业的中标机会，而且以高效专业的服务展现了贸促系统服务商事活动的强大支撑力，为企业开拓“一带一路”及欧洲高端市场注入强劲信心。

多轮敦促+保险兜底，助力企业挽回国际损失

今年 1 月上旬，苏州市贸促会接到太仓某公司（以下简称“B 公司”）求助电话，称其与巴基斯坦某公司存在一笔 95,048.93 美元的逾期货款，已拖欠 4 个月之久。对方屡次以财务流程、银行操作等理由推诿，企业追款无门，经营压力陡增。

接到诉求后，苏州市贸促会工作人员迅速响应，第一时间对 A 公司提供的合同、发票、报关单及往来邮件等材料进行形式审查，确认其主张具有充分依据。经研判，苏州市贸促会决定启动国际商会敦促履约机制，于 2 月 5 日对接江苏省贸促会商法中心免费出具《国际商事敦促履约函》，向巴基斯坦公司发出正式法律警示。函件发出当日，B 公司即反馈收到前两笔款项共计 40,722.89 美元，剩余款项也获承诺于短期内支付。尽管后续对方多次拖延，苏州市贸促会仍持续跟踪进展，保持与企业的密切沟通。在判断继续合作无望后，苏州贸促会于 4 月 1 日主动对接中国出口信用保险公司，协助企业启动索赔程序。最终，B 公司于 7 月 9 日获得中信保的先行赔付，最大程度减少了经济损失，案件圆满收官。

快速响应+精准施策，促成企业跨境回款和解

另一起案件中，吴江某公司（以下简称“C 公司”）与墨西哥某公司存在一笔 104,645.7 美元的应收账款。因对方迟迟未付款，C 公司于 9 月 28 日向苏州市贸促会寻求帮助。接到诉求后，贸促会工作人员迅速梳理案情，仅用一天时间便完成《国际商事敦促履约函》的起草与审核，并于 10 月 10 日向外方公司正式发送。函件发出后仅四天，C 公司即收到首笔还款 5 万美元，取得突破性进展。

为推动尾款尽快到账，10 月 17 日，市贸促会与 C 公司负责人召开专题电话会议，共同制定后续追讨策略，涵盖分期付款、延期履行、调解协议签署及加速履约条款等多套方案，指导企业开展专业谈判。在贸促会的持续推动下，双方沟通不断深化，最终于 11 月 7 日，C 公司成功收回全部剩余货款，案件顺利终结。

快捷高效+助企惠民，营造更优涉外法治环境

从跨境货款追讨到国际投标护航，三起案例，三种场景，一个共同内核：响应快、举措实、服务优、协同强。苏州市贸促会始终坚持以企业需求为中心，充分发挥国际商事服务职能，构建起“快速响应—专业审核—多方联动—全程跟踪”的闭环服务体系。

无论为龙头企业抢夺“国际订单”，还是为中小企业追回“血汗钱”，贸促会都展现出“急企业之所急、解企业之所困”的责任担当。从协调海牙认证“加急出证”，到出具敦促履约函、对接出口信保，每一项服务都精准对接企业痛点，真正实现了“企业少跑腿、服务多跑路”。

今年 1-10 月份，苏州贸促会签发一般原产地证书 58253 份，签证金额 559332.64 万美元，优惠原产地证书 30726 份，130532.45 万美元，减免关税约 5726.59 万美元。商事证明书 4659 份，使馆认证 1362 份，ATA 单证册 138 份。接受调解咨询次数 182 次，受理涉外案件 14 起，案件总标的超 2000 万元，其中有两起超过 500 万元的案件均涉及美国企业。目前办结案件 6 起，追回或和解金额约 739 万元。

（来源 中国国际商会苏州商会）

3、中国贸促会举行 11 月例行新闻发布会

中国贸促会于 2025 年 11 月 27 日（星期四）上午举行 11 月例行新闻发布会。中国贸促会新闻发言人杨帆出席，介绍相关情况并回答媒体提问。以下为新闻发布会文字实录。

上午好！欢迎参加中国贸促会 11 月例行新闻发布会。我是中国贸促会新闻发言人杨帆。

我首先向大家通报 3 条信息。

第一条信息，发布 9 月全球经贸摩擦指数。

从综合指数看，9 月全球经贸摩擦指数为 106，持续处于高位。全球经贸摩擦措施涉及金额同比增长 7.9%，环比下降 15.6%。

从国别指数看，在监测范围内的 20 个国家（地区）中，印度、美国和俄罗斯的全球经贸摩擦指数位居前三，美国的全球经贸摩擦措施涉及金额已连续 15 个月居首。

从行业指数看，在监测范围内 13 个主要行业中，经贸摩擦措施的冲突点聚焦于电子、运输设备、医药、机械设备和化工行业，其中电子行业经贸摩擦指数居首。

从分项指数看，在监测范围内的 20 个国家（地区）共发布 30 项进出口关税措施，发起 67 起贸易救济调查，向 WTO 提交技术性贸易壁垒（TBT）通报和卫生与植物卫生措施（SPS）通报 142 项，发布进出口限制措施 27 项，发布其他限制性措施 180 项。其中，贸易救济措施指数在五类分项措施指数中居首位。传统贸易救济调查再次成为各国保护本国产业、提高产业竞争力的工具。

在涉华经贸摩擦方面，19 个国家（地区）涉华经贸摩擦指数为 115，仍然处于高位。其中，印度涉华经贸摩擦指数最高，半导体、电池和铜缆等行业涉华经贸摩擦指数处于高位。当月 19 个国家（地区）涉华经贸摩擦措施涉及金额同比下降 36.6%，环比上升 9.6%。

第二条信息，发布 10 月全国贸促系统商事认证数据。

2025 年 10 月，全国贸促系统累计签发原产地证书、ATA 单证册、商事证明书等各类证书 65.69 万份，较上年同比增长 7.48%，充分表明我国外贸在外部压力下保持较强韧性，延续增长态势。

其中，全国贸促系统非优惠原产地证书签证金额为 275.76 亿美元，签证份数为 34.20 万份。全国贸促系统优惠原产地证书签证金额为 83.65 亿美元，同比增长 16.51%；签证份数为 26.05 万份，同比增长 21.32%。

全国贸促系统 RCEP 原产地证书签证金额为 8.69 亿美元，同比增长 10.85%；签证份数为 30099 份，同比增长 9.42%，预计共为我国产品在 RCEP 进口成员国减免关税 0.13 亿美元。这意味着，RCEP 等自贸协定带来的政策红利持续释放，外贸企业获得了“真金白银”的实惠。

第三条信息，2026 年中国会展经济国际合作论坛将于明年 1 月在武汉市举办。

经国务院批准，2026 年中国会展经济国际合作论坛将于明年 1 月 21 日至 23 日在湖北省武汉市举办。论坛由中国贸促会与四家会展业国际组织——国际展览业协会、国际展览与项目协会、独立组展商协会、国际大会及会议协会共同主办，已成功举办 20 届，是我国会展业规格最高、最具国际影响力的专业论坛。论坛致力于为中外会展业深入交流与务实合作搭建有效平台，凝聚全球会展界共促开放合作、维护全球自由贸易的广泛共识，通过会展业交流合作链接国际贸易，促进全球产业链供应链稳定畅通。

本届论坛将设置开幕式、两节全体会议、六节分组会议，围绕全球会展业最新动态和发展趋势、会展与产业的深度融合、会展业的数智化转型和可持续发展等议题展开深入探讨。

目前，国际展览业协会、国际展览与项目协会、独立组展商协会、亚洲展览及会议协会联盟、国际汽车联合会等国际组织，巴西展览与商务活动联盟、新加坡旅游局、印度展览业协会、乌兹别克斯坦工商会、香港贸易发展局、澳门特区招商投资促进局等多家境外会展业主管部门及商协会，dmg 展览、柏林展览、易展集团、高美艾博、智奥、锐昂展览等多家国际头部展览公司均已确认出席本届论坛。论坛将继续保持一流国际化、专业化水准，除传统欧美会展

业大国之外，本届论坛着力邀请中东、中亚、拉美、东南亚等新兴市场会展业机构和专业人士参会，为与会嘉宾提供更加丰富、多元、有价值的观点和讯息，助力企业把握新商机，开拓新市场。论坛还将充分展示武汉大健康和生物技术、汽车制造与服务、光电子信息等产业优势，举办会展企业对接活动，促进更多交流、促成更多务实合作。

（来源 中国国际商会）

4、大成蝉联 ALB“中国最大 30 家律所”榜单

2025 年 11 月 20 日，汤森路透旗下权威法律媒体《亚洲法律杂志》（ALB, Asian Legal Business）公布了 2025 年度“中国最大 30 家律所”（China Top 30 Largest Law Firms）榜单，大成律师事务所荣登“最大 30 家中国本土律所”（Top 30 China Domestic）榜单，大成自 2009 年获评 ALB“中国规模最大律师事务所 20 强”以来，已连续 17 年荣登此类榜单。

（来源 大成律师事务所）

四、精选文摘

1、储能行业发展现状及风险分析

近年来，全球储能产业规模迎来爆发式增长，新型储能装机容量屡创新高。长期来看，全球储能市场前景广阔。中国新型储能产业链呈现“全球资源采购-绝对制造主导-全球最大单一市场”的闭环优势，在制造端主导全球储能电池市场，并且在下游市场已成为实至名归的行业领导者，未来将保持稳步增长趋势。但中国储能，尤其是新型储能行业，在内外市场上面对一定的风险。本文将从两个方面分析储能行业发展现状及风险：一是简单介绍全球及中国储能行业发展基本情况；二是对我国储能行业在国内外市场上所面临的风险作出了总结和提示。

一、储能行业发展现状

（一）全球储能行业发展基本情况

整体装机规模快速增长

过去三年，全球储能产业规模迎来爆发式增长。根据中关村储能产业技术联盟数据库（CNESA）DataLink 全球储能数据库的不完全统计，截至 2024 年底，全球已投运电力储能项目累计装机规模 372.0GW，同比增长 28.6%。

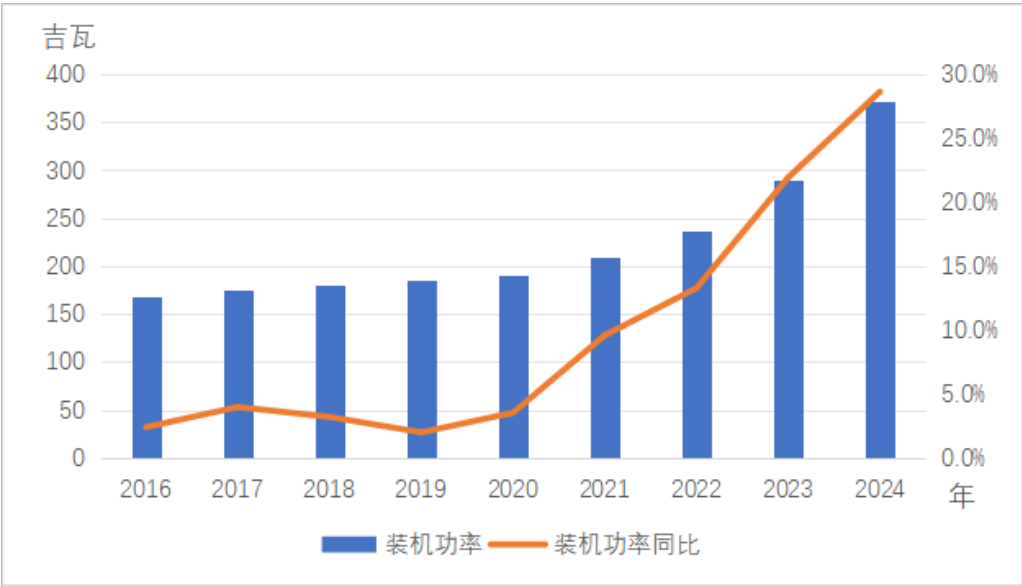


图 1：2016-2024 年全球储能装机情况

技术结构以锂离子电池为主导

从储能类型来看，根据 CNESA DataLink 全球储能数据库的不完全统计，2024 年，新型储能累计装机规模达 165.4GW，首次突破 100GW，同比增长 81.1%。新型储能中，锂离子电池继续高速增长，累计装机规模突破百 GW，达到 161.3GW。

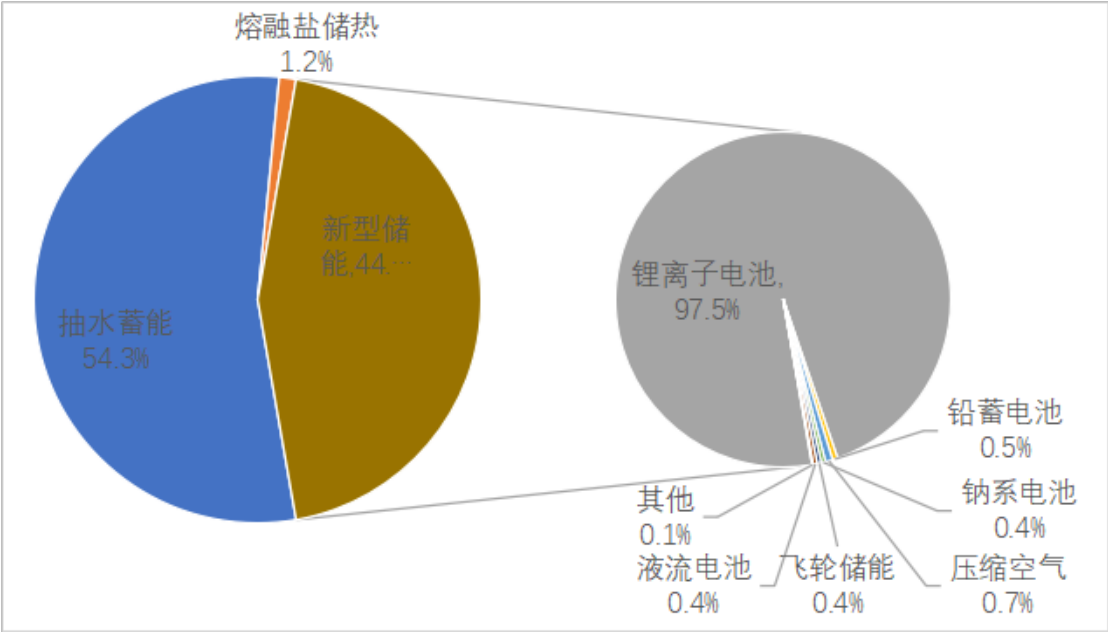


图 2：2024 年全球电力市场储能累计装机规模占比（GW，%），数据来源：
中关村储能产业技术联盟数据库（CNESA）DataLink 全球储能数据库。

长期市场前景广阔

据全球能源互联网发展合作组织预计，2050 年前清洁能源的大规模开发利用将为全球带来约 4.1 太瓦/500 太瓦时的储能装机空间。预计到 2035 年，需要在发电侧配置更多的短时储能平抑新能源发电的随机性和波动性，如多能互补、光储和光热项目等；用户侧，电动汽车开始逐渐参与电动汽车入网。到 2050 年，用户侧将成为储能的主要来源，大量电动汽车参与 V2G（反向充电）作为短时储能；将利用电转气+储气作为长期储能，为系统提供大量低边际成本储能资源。

区域	欧洲	非洲	北美	中南美	亚洲	合计
新能源渗透率（%）	65	38	50	43	61	57
储能装机容量（太瓦）	0.43	0.21	0.62	0.07	2.77	4.1
占最大负荷比例（%）	30	30	39	12	44	38
储电量（太瓦时）	135	1.23	160.5	0.43	204.1	501
占用电量比例（%）	1.60	0.03	1.80	0.01	0.50	0.75
用电量（太瓦时）	8438	4100	8917	4300	40820	66574

表 1：2050 年全球各区域储能装机容量预测，数据来源：全球能源互联网发展合作组织《大规模储能技术发展路线图》。

（二）中国储能行业发展基本情况

装机规模全球领先

根据 CNESA DataLink 全球储能数据库的不完全统计，截至 2024 年底，中国已投运电力储能项目累计装机规模 137.9GW，占全球市场总规模的 37.1%，同比增长 59.9%。新型储能累计装机规模首次超过抽水蓄能，达到 78.3GW，占

全球市场 47%。中国新型储能产业链呈现“全球资源采购-绝对制造主导-全球最大单一市场”的闭环优势。

产业链优势显著

上游方面，全球锂盐生产采用“海外资源+中国加工”模式，中国作为全球最大的锂、钴、镍进口国，对外依存度超 70%，但掌握着全球 73%的精炼锂产能，并通过海外矿产投资强化供应链韧性；中游领域，中国企业主导全球储能电池市场，EVTank 数据显示 2024 年全球储能电池中磷酸铁锂电池占比达 92.5%，中国企业凭借提前布局形成的专利-产能-供应链先发优势，在全球储能电池出货量前十企业中占据八席；下游端，中国已是储能行业的全球领导者，截至 2024 年底累计投运电力储能 137.9GW，其中新型储能 78.3GW（占全球 47%），CNESA 预测 2025-2030 年中国新型储能累计装机保守情境下年均增长 20.2%、理想场景达 24.5%，出口表现同样强劲，2020-2024 年锂电池出口额从 159 亿美元增至 611 亿美元，年复合增长率约 40%，未来出口规模将持续扩大。



图 3 2020-2030 年中国新型储能累计投运装机规模及预测（单位：GW）

二、储能行业风险分析

2025 年初，国家发改委、国家能源局联合发布的《关于深化新能源上网电价市场化改革促进新能源高质量发展的通知》，明确取消强制配储要求，储能企业被迫从政策依赖转向价值创造。此前因政策驱动形成的未执行储能订单面临搁置风险。在政策倒逼下，工商业储能正经历根本性转型：其价值重心从满足“并网准入”条件，转向提供“调峰”“调频”等辅助服务、参与电力现货市场及虚拟电厂等多元应用场景。

国内方面，多个省份调整分时电价政策，导致储能电站峰谷套利空间大幅收缩，单一价差收益已难以覆盖全生命周期成本，行业面临不小挑战；海外市场上，我国储能产品遭遇资源民族主义、本土化保护及各类贸易壁垒，多国相关调查与法案阻碍出口，关键矿产领域的资源民族主义还加剧了我国锂矿海外投资并购风险。

储能电池出口增速将受欧美贸易政策、本地化保护等因素放缓：美国方面，对中国电池关税上涨预期及特朗普政策不确定性构成影响；欧盟通过《净零工业法案》要求新能源设备本土制造比例、《新电池法》及碳边境调整机制 CBAM 等，提出更高合规要求，抬高了我国储能产品准入门槛。

（来源 中国信保）

2、中美生物安全博弈背景下中国药企跨境技术转让的合规

风险与战略应对

第 1 章 引言

1.1 研究背景

近年来，全球范围内生物技术产业迅猛发展，特别在基因编辑、疫苗研发、精准医疗等领域取得了突破性进展。然而，随着技术进步带来的便利，潜在的

生物安全隐患问题成为了各国关注的焦点。尤其是在生物、化学制药领域，跨境技术转让活动的频繁发生带来了技术流通的同时，也激化了在这一领域下的竞争。10 年来，中国药企在政策扶持以及全球化技术流通的背景下，逐渐占据了国际市场，中国也随之成为了世界上最大的制药市场之一。在此迅猛的发展势头下，为遏制全球化浪潮给中国企业带来更多的机遇与红利，美国从 2018 年起就开始了针对中国的多项生物医药行业的制裁措施，包括但不限于在 2018 年在《外国投资风险评估现代化法案（FIRRMA）》中对生物科技研发行业的外商股权投资进行更严格的国家安全审查。2019 年美《2019 中国技术转移限制法案》，以国家安全为由，要求禁止向中国出口包括生物技术在内的核心技术等多项针对中国医药企业的制裁措施。

而中国，在经历了这些制裁措施后，为了应对这一挑战，于 2020 年出台了《中华人民共和国生物安全法》，并于 2021 年正式实施。该法案旨在规范生物技术研发、生产、使用等活动，防范潜在的风险，并保障公众健康和社会稳定。据统计，《生物安全法》自颁布以来已累计查处多起违反规定的行为，其中包括未按规定申报生物材料进出口的企业，以及未履行风险评估程序的研究机构等。

与此同时，美国也在不断强化其生物安全政策。2024 年 9 月 9 日，美国国会众议院通过了一份名为《生物安全法案》的草案，该草案一旦成为法律，将对涉及敏感生物技术的企业产生深远影响。这份草案不仅涵盖了传统的生物武器防御措施，还特别强调了对特定类型生物技术出口的严格管控。例如，草案提议设立专门委员会来审查所有可能威胁国家安全的技术转移项目，并赋予行政部门更大的权力去阻止或延迟此类交易的发生。

但，正如前述所说，全球化进程是不可逆的。因此，在此背景下，各医药企业在技术跨境时需要承担的合规义务愈加重要。而生物技术的专业性与复杂性往往会使得在实际风险排查过程中更加困难，某些看似普通的技术合作可能会因为涉及到特定基因序列而被认定为高风险；又或者是在某个环节上出现了

疏忽，导致整个项目被迫中断甚至终止。因此，如何有效识别并规避这些潜在风险成为了摆在众多药企面前的一大难题。

1.2 研究意义与研究方法

从宏观角度来看，美国《生物安全法案》的出现为中国医药企业敲响了合规出海的警钟，中国药企在美国市场的准入难度又再上一层。在此情况下，各药企或需对全球化布局进程重新考虑、抑或是在开展业务时更加重视政府监管、多重规范的合规问题。

从微观角度而言，医药企业本身的合规管理能力是应对外部监管的最好手段，更是保障企业长期稳定发展的内在需求。一家医药企业，如果能够做好内部合规的风险排查，在涉及到跨境医药项目合作时，就能够防止在前沿合作交流时导致的技术、数据、人才的流失，于企业而言，实属护住了其安身立命之本。

本研究聚焦于中美生物安全法博弈下的药企跨境技术转让合规检查问题，旨在通过系统分析两国现行法规及其执行情况，为企业提供切实可行的操作指南。本文通过比较法研究方法，系统梳理中美两国现行生物安全法的相关条款，对比得出两法律的冲突支出；再者，通过实证分析的研究方法，列举多个行业龙头企业在面临现实风险的实际做法来总结归纳现阶段药企如何应对合规风险。

总的来说，这一课题的研究可以揭示当前跨境技术转让过程中存在的主要障碍，除此之外，还有助于提升我国药企在全球市场的竞争力、为完善国内生物安全法律体系提供有益参考。

第 2 章 中美生物安全法的核心内容以及跨境技术转让的合规框架

2.1 中美两国生物安全法的立法比较

2.1.1 立法综述与目的

中国《生物安全法》的立法源起于 2019 年新冠疫情爆发使政府意识到生物安全的重要性，该法于 2020 年颁布并于 2021 年正式实施，2024 年的修订进一步强化了风险预防和全链条监管。该法以维护总体国家安全为指导，涵盖八大领域（如传染病防控、生物技术研发、实验室安全、人类遗传资源与生物资源等），该法在强调总体国家安全的同时，也着重强调了加强国际合作，推动构建人类命运共同体这一高尚理念[1]。

而美国《生物安全法案》（H.R.8333）则起源于 1997 年《反生物恐怖主义法》（Anti-Bioterrorism Act of 1997），侧重于对使用生物医药技术进行恐怖主义威胁的防范，而本次 2023 年的《生物安全法案》更多地聚焦于“（强制）减少对特定外国生物技术企业的依赖”，法案中明确将华大基因、药明康德等中国医药企业列为“受关注生物技术公司”，但没有提供评估“受关注”的依据[2]，也未进一步说明是否对其他医药公司进行了筛选。其立法目的更多是出于对供应链安全的考量与地缘政治竞争的要求，企图通过“立法”，强制联邦机构、企业终止与中国大型制药企业的合作。[3]

2.1.2 监管范围与重点领域

中国《生物安全法》采用综合立法模式，系统、中立地囊括了动植物、微生物、人遗资料等涉及生物安全的多种类型、包括了生物技术管理、实验室安全、传染病防控等多个维度；明确规定了国务院设立国家生物安全工作协调机制，负责组织协调生物安全相关工作，还特别支出要对生物实验室的建设和管理建立统一的管理体系。

而美国《生物安全法案》则使着眼于美国国内市场以及技术壁垒，精准打击：列出了“受关注生物技术公司的认定”，要求禁止联邦资金用于与被列名企业相关的设备或服务采购、评估外国生物技术公司对美国遗传数据的安全风险，

企图用封锁中国药企的方法推动建立本土生物技术供应链，强制性将资本与资源留在美国本土[4]。

两个法案均重点提到人类遗传资源管理（基因相关技术）的进出口管制，两国均对有可能出现的针对本国基因内容的生物技术风险提出了监管要求。

2.1.3 法律责任与执行机制

中国《生物安全法》在法律责任与执行机制的设计上体现了全面、严格且层次分明的特点，该法针对的责任主体，不仅包括个人、单位、医疗机构和实验室，还对境外组织的行为进行了约束。从责任承担上来看，其尤其强调对法定代表人及直接责任人员的处罚，多处采取了高额罚款、吊销执业证书甚至终身禁业等严厉的违法惩罚措施。

该法在执法机制上，则从上到下的构建了多部门协同监管的体系，由国家生物安全工作协调机制统筹全局，卫生健康、农业、科技等部门各司其职，地方政府具体实施与监督检查。此外，还建立风险监测预警、调查评估、信息共享和名录清单制度，以确保及时识别和应对风险。针对已有的违法信息，该法还将其纳入全国信用信息共享平台，实施联合惩戒。除去政府、国家的措施，该法还鼓励公众监督举报，形成社会共治。

而美国的《生物安全法案》则通过“实体清单”制度（d 条）和合同限制（b 条）实现约束，采取评估机制，就“某些实体”是否符合“受关注生物技术公司的认定”进行评估报告说明，对于列入该关注列表的企业提出进一步监管要求，且对生物技术的流通进行了一定的限制。该法对于直接违规行为，如采购受限制公司的设备或服务，予以强制性禁令进行约束；对于间接违规，如通过第三方合同变相使用受限技术，则对机构提出了更高的审慎审查义务，若明知或应知违规仍继续合作，将面临合同依法终止等后果。

执行机制上，《生物安全法案》构建了动态监管框架。法案授权管理与预算办公室（OMB）联合国防部、司法部、卫生部等多部门，在一年内制定并定

期更新“受关注生物技术公司”清单，确保监管对象随风险变化及时调整，清单内允许被列名企业提出申诉，但对已经直接列明的中国企业如华大基因（BGI）、药明康德（WuXi AppTec）等则不予申诉机会[5][6]。此外，法案还要求国家情报总监评估外国对手获取美国公民多组学（Multi-omics）数据（即包含基因组学、表观基因组学、转录组学、蛋白质组学和代谢组学在内的数据）的国家安全风险，并定期向国会提交报告，强化了数据安全领域的透明度与问责[7]。

2.2 跨境技术转让的法律框架

生物安全法/生物安全法案作为保障国家公共卫生安全的重要法律工具，其核心在于防范与控制因生物技术开发和应用所带来的潜在风险，跨境技术转让作为在现阶段技术合作开发的一种重要模式，面临着技术出口方的合规性管理挑战以及进口方对于技术使用的合法性评估。对于药企而言，跨境技术转让不仅是全球化背景下提升竞争力的关键手段，也是生产要素合理优化的战略选择。基于中美两国对于生物技术安全方面的相关规定，跨境技术转让需要从大方向上满足以下法律合规性的审查。

在技术出口层面，美国的《出口管制条例》(Export Administration Regulations, EAR)与《国际武器贸易条例》(International Traffic in Arms Regulations, ITAR)结合构成了主要的法律依据。EAR 由美国商务部工业与安全局(Bureau of Industry and Security, BIS)负责执行[8]，旨在对具有潜在军事用途或国家安全敏感性的技术实施严格管控。根据 EAR 的规定，特定技术在出口前需获得出口许可证(Export License)，否则将被视为违法行为。一旦某些基因编辑技术和疫苗研发相关的技术被列入《商业管制清单》(Commerce Control List, CCL)，就意味着这类技术的出口受到特别限制而 ITAR 则由国务院负责管理，专注于武器及其相关技术的出口控制。尽管药企并非直接面向军事用途的技术出口主体，但其研发过程中可能涉及的双重用途技术(Dual-use Technology)，因此仍需遵守严格的出口审批程序。另一方面，中国和技术出口管制方面建立了

以《出口管制法》为核心的法律框架，采用“清单管理+许可审批”模式，在生物技术领域，基因编辑技术、高致病性病原微生物研究设备、人类遗传资源信息等被列入《中国禁止出口限制出口技术目录》，出口前需向商务部申请许可证。与 ITAR 相似，中国制定了《两用物项和技术进出口许可证管理目录》，由商务部会同科技部、国防科工局等部门动态调整。其中，部分生物技术、合成生物学设备及高灵敏度检测仪器被列为受限物项，出口企业需通过“两用物项进出口管制系统”提交申请，经技术审查后方可获证。除此以外，各单行法如《人类遗传资源管理条例》，也明确规定涉及中国人类遗传资源的国际合作研究或数据跨境传输需经科技部批准。例如，将基因测序数据或特定生物样本出口至境外，必须通过安全评估并取得许可，违规行为将面临高额罚款甚至刑事责任。

在技术进口层面，中国的《技术进出口管理条例》(以下简称《条例》)为药企接收境外技术提供了明确的法律指引。《条例》将技术进出口分为自由类和技术审查类两大类别，并对不同类别采取差异化的管理措施。自由类技术进出口无需额外审批，而技术审查类则需向商务主管部门提交技术合同进行登记申请。值得注意的是，《条例》明确规定，涉及国家安全、公共利益或社会伦理的技术不得进行进口，这为药企跨境技术引进设置了重要的合规门槛。除此以外，通过外商投资引进技术的通道，也在《外商投资安全审查办法》的出台的情况下，明确了外资进入涉及敏感领域的限制条件。对于美国而言，美国技术进口以审查国家安全为核心，通过外资审查、出口管制延伸和行业专项限制等方面构建了严密的审查体系。美国外国投资委员会（CFIUS）依据《外商投资风险审查现代化法案》对涉及关键技术的外资并购或技术合作进行国家安全审查[2]，在此基础上，若审查不通过，涉及到生物技术、基因编辑领域的交易或投资可能面临强制申报或被要求资产剥离。

第 3 章 药企跨境技术转让的合规风险分析

3.1 药企跨境技术转让的主要模式

在生物医药领域，企业间交易主要呈现三种典型模式：并购交易（M&A）、授权许可交易（License-in/out）以及兼具两者特点的复合型交易（NewCo）[10]。从国际实践来看，跨国医药巨头普遍采用全资并购方式实现业务扩张，通常通过收购目标企业 100% 股权或取得实际控制权来整合优质资产。反观国内市场，医药企业更倾向于采用授权许可的交易形式获取标的资产，整体并购活跃度明显低于国际市场。这种差异既反映了国内外医药企业在资本运作策略上的不同偏好，也体现了发展阶段和市场环境的差异性特征。值得注意的是，近年来随着行业整合加速，国内医药企业也开始尝试将并购与授权许可相结合的复合型交易模式，以更灵活的方式实现战略布局。

在医药行业交易实践中，并购、授权许可及复合型交易各具特点。[9] 并购交易（M&A）作为最全面的整合方式，要求收购方开展全方位的尽职调查，包括法律、财务、商业和技术层面，并需精心设计交易架构、安排估值调整机制、制定人员留用方案等。其交易文件谈判和起草过程较为复杂，还需应对监管审批等挑战，但能实现标的资产的完全控制。

授权许可交易（License-in/out）则更具灵活性，允许交易双方针对特定产品开展限定范围的合作。相较于并购，这类交易具有资金投入少、交割周期短、文件相对简化等优势，同时风险可控。但不足之处在于合作深度有限，难以实现资源的全面整合。

复合型交易（NewCo）创新性地结合了股权交易与授权许可的双重特点。交易双方通常通过交叉持股或设立合资公司实现股权层面的合作，同时通过许可协议将产品权益授予合资主体。由于许可方可获得股权收益，这种模式往往能降低被许可方的许可费支出，在控制成本的同时深化战略合作。

3.2 中国企业跨境技术转让的合规风险

根据《2024 中国生物医药出海现状与趋势蓝皮书》[11], 中国创新药行业正从“引进”模式向“输出”模式转变, 2023 年共发生 58 起 license-out 事件, 首次超过了 license-in (许可引进) 项目数量。从研发阶段来看, 2022 年以及 2023 年至 2024 年上半年期间, license-out 交易主要集中在早期临床阶段的药品。在此背景下, 中国医药企业国际化发展已成为行业发展的必然趋势。

美国作为全球最大的药品消费市场, 凭借其成熟的医药产业生态和强大的创新实力, 成为中国药企出海的首选目的地。值得注意的是, 美国大型制药企业 (Big Pharma) 与中国生物科技公司 (Biotech) 已形成深度合作模式: 前者通过 CXO 委托研发、CDMO 联合开发等方式, 为中国创新药进入国际市场提供了重要渠道支持。这种互利共赢的合作机制, 为中国药企的国际化布局创造了有利条件。

然而, 在积极开拓美国市场的过程中, 中国医药企业仍需高度重视合规风险的防范与应对。从技术出口管制到知识产权保护, 从数据安全与隐私保护, 全方位建设合规体系将成为企业成功出海的关键保障。

3.2.1 技术出口管制与知识产权保护

在美国《生物安全法案》的框架下, 对于中国药企跨境技术转让的出口限制性规定尤为显著。正如上文所述, 该法案旨在加强生物安全领域的监管力度, 尤其是在基因编辑、疫苗研发等高技术领域, 要求所有涉及敏感生物技术的交易必须经过严格的国家安全审查。这导致在中国的医药企业若存在需要相关规定的受控物项生物原料时, 需要首先获得美国商务部颁发的出口许可证, 若涉及敏感生物技术还需要通过相应的国家安全检查; 因此, 中国企业在进口所需生物原料时, 需要对是否落入 CCL 以及《生物安全法案》施行后的审查范围进行评判。在实际操作中, CCL 的许可申请往往需要经过长达数月甚至一年以上的审批周期。企业应当先对相关时间节点有所了解, 从而以免在技术转让合作开始后, 进度被卡在获得相应的出口许可证、被国家安全审查否决而导致项目合作破裂。

美国《生物安全法》对医药企业技术转让的影响还体现在知识产权保护领域。作为全球知识产权保护最为完善的市场之一，美国通过其严密的法律体系为生物医药创新构筑了坚实的制度屏障。美国专利商标局（USPTO）最新数据显示，近年来生物技术领域的专利执法力度持续强化，侵权诉讼案件数量和判赔金额均呈现显著上升趋势。这种严格的保护机制虽然为创新者提供了有力保障，但同时也提高了技术引进方的合规门槛和潜在风险。例如，Illumina 通过专利诉讼阻止了中国医药企业华大基因部分测序产品进入美国市场，导致华大部分产品无奈退出美国市场，这一实例警醒中国企业在跨境技术转让时，需要对目标市场的产品相关专利进行自由实施排查（FTO）。[12]

3.2.2 数据安全与隐私保护

数据安全与隐私保护是跨境技术转让的另一核心合规要求。随着大数据时代的到来，生物医药行业的数据价值愈发凸显，而这也使得数据泄露的风险大幅上升。根据现有可查公开消息可知[13]，美国医药行业患者记录泄露较之于前几年更加严重，根据近两年的美国卫生与公众服务部民权办公室（HHS’ Office for Civil Rights）的数据报告，2024 年暴露的患者记录总数增长了 9%，从 1.68 亿增加到 1.83 亿[14]。为进一步对个人数据进行严密的保护，2024 年 2 月 28 日，美国拜登总统签署了《关于阻止受关注国家获取美国人敏感个人数据和美国政府相关数据的行政令》[15]，《行政命令》侧重于个人和敏感信息，包括基因组数据、生物识别数据、个人健康数据、地理位置数据、财务数据和某些类型的个人身份信息[16]，中国作为受关注的国家列入本法案的重点审查对象，这一法案的实施，对于国内生物医药企业而言，进一步阻碍了在美设置临床试验的可能性，临床试验过程中所获取的美国受试者入组前的健康体检信息、病历表、给药记录、临床症状、体征、病程、影像学记录、不良反应记录、生物样本（如血液、尿液、唾液）等将无法传输回国用于分析研究。而另一方面，存在着药品因三期临床实验缺少美国基因组的实验，而导致 FDA 拒绝 NDA 申请的情况。例如，美国 FDA 专家组拒绝了信达和礼来为其合作的抗 PD-1 抗体“信迪利单抗”提交的 NDA，反对原因是 III 期试验中只有中国基因组，

不能证明对美国患者是否有普适性。这一实践操作上的悖论，迫使中国医药企业不得不“出海”，以取得相应的本地医疗数据。[17]

而中国于 2023 年正式实施了《数据出境安全评估办法》，该办法要求所有涉及重要数据和个人敏感信息的出口活动均需经过严格的安全评估程序。这种情况无疑给那些计划开展跨境技术合作的药企带来了额外的时间和资金压力。

第 4 章 解决药企跨境技术转让合规性问题

4.1 构建完善的合规管理体系

想要不落入管制，又无法自行出海搭建海外平台，那构建完善的合规管理体系以规避潜在法律风险就显得至关重要。

从企业内部角度而言，需要设立专门的合规管理部门，部门应当配备具有法律、投资、专利等专业知识背景的人员对日常运营进行合规风险排查以及纠正。针对不同的地区，人员应当由不一样的侧重安排。在中美进行交易的背景下，安排进行风险管控的人员应当对中美两国生物安全法、进出口管制的核心条款了然于心，这些人员还需要及时追踪最新法律或政策动态，使得其对风险的把控与当下的形势发展相一致。为此，企业需定期组织相应的员工参加专业培训课程，确保每位参与跨境技术转让项目的工作人员都能充分理解相关规定。

除了部门以及人员的配备，企业还需制定详细的合规政策文件，涵盖从项目立项到最终交付的全流程。这一系列文件应当包含穿插业务前后始终的所有风险点提醒，包括但不限于：明确界定在当下的交易情形中哪些技术属于受限制类别、规定如何处理敏感数据的传输与存储问题（参照美国 CFIUS 审查）以及遇到相应的风险点时部门应当如何联动解决的方案大纲。当然，员工还应认识到该文件仅是对大框架方面的内容所作的粗略提要，每个项目都应当派驻一名合规部成员全程参与监督整个跨境技术转让交易是否符合法律法规。

为了更好地落实合规要求，企业还需要建立健全的风险评估体系。通过对历史案例的研究，从而对大部分合规问题进行总结，进而得出风险关键清单。在启动任何跨境技术转让项目之前，企业可以对照前述清单，进行全面细致的风险评估工作，识别可能存在的隐患点，并采取相应措施予以消除。同时，企业还要注重随着政策、法律的改变持续改进其合规管理体系。原有的规章制度可能会因国际形势或者某项法律的颁布变得不再适用抑或是重新启用，因此，需要定期回顾并更新相关政策文件。同时，鼓励全体员工积极参与反馈机制，共同推动改进合规评估体系。

4.2 设立 NewCo 规避合规风险

NewCo 模式在生物医药跨境技术转让中的创新应用有其独特优势。与传统 License-in/out 模式相比，NewCo 模式最显著的特点在于其通过设立合资公司（NewCo）作为技术转移的中枢平台，实现了更深层次的资源整合与风险共担，而 NewCo 与并购模式相比，保留了出口技术的控制权，但资金投入和监管风险显著降低。具体例如恒瑞医药在 2024 年 5 月创新性地采用 NewCo 模式，将其 GLP-1 产品组合（包括临床 II 期的 HRS-7535 和 HRS9531，以及临床前阶段的 HRS-4729）授权给由贝恩资本等机构新成立的美国公司 Kailera Therapeutics。与 2023 年传统授权模式（将 AIO-001 授权给 Aiolos Bio）相比，此次交易结构显著升级：恒瑞不仅获得 1.1 亿美元首付及里程碑款项，更通过持有 NewCo 19.9% 股权实现深度绑定，潜在总收益可达 60 亿美元以上。该模式使恒瑞既能获取许可收入，又能分享未来股权增值，通过股权纽带更深度参与全球价值链分配。该交易帮助恒瑞规避了自建海外团队的运营风险，又为其创造了持续获取创新回报的新型通路。

4.3 合同条款设计

若前述两种方案均无法适用当前医药企业的需求，则面对当下的交易合作，笔者建议医药企业需要寻求专业的第三方机构对交易文件及流程进行合理的涉及与规划。一份好的合同设计可以规避较大一部分政策变动所带来的风险。法

律意义中的“情势变更”、“不可抗力”条款的扩大解释，以及“政策变动终止合作，返还合作款项”的风险排除条款均不失为一种好的办法使企业免于突袭的政策变动。

第 5 章 未来展望与建议

5.1 趋势预测

短期来看，中美生物安全博弈提升了国内医药企业的交易风险。但从长期来看，若中美生物安全博弈进一步升级，可能会导致中美技术进一步“脱钩”，进而使国内生物医药部分必要供应链断裂，国内小型医药企业将会举步维艰。

但同时，这也会促使中美两国不再单单局限于双方的市场评估，转而将目光转向第三方国家，例如新加坡、瑞士等中立国家作为技术的中转站，抑或是中方向欧洲企业进军，而美方向东南亚投入资本。但，无论如何，合作永远都是科学进步发展的一大助力，过度的设立技术壁垒，无异于闭关锁国，无法形成良性的技术流动以及创新发展。

5.2 对未来药企跨境技术转让的启示

针对前述风险，笔者建议国内药企需要进一步加强对法律法规的理解与执行，紧跟时代潮流，重点关注美国《生物安全法案》的最新动态以及实体清单更新、中国《人类遗传资源管理条例》实施细则、《生物安全法》的修订，建议设立专职团队跟踪两国立法动态。其次，技术转让模式选择上，尝试 NewCo 模式。这样既能规避敏感技术直接转让的合规风险，又能通过股权纽带获取长期收益，值得在基因治疗、ADC 等前沿领域推广。再者，数据治理体系需实现“双轨合规”，既要满足中国数据出境安全评估要求，也要符合美国《行政命令》对敏感个人数据的保护标准，针对一难点，企业可考虑在瑞士、新加坡等中立

国设立数据中心作为缓冲。最后，企业应加强专利组合的全球化布局，通过 PCT 国际专利申请提前构筑知识产权护城河，同时建立专利诉讼应急基金以应对可能的侵权纠纷。

第 6 章 结论

本研究揭示，中美生物安全立法差异正重塑全球医药技术转让生态。美国通过《生物安全法案》建立“实体清单+技术阻断”的防御体系，中国则以《生物安全法》构建“全链条监管+风险预防”的保护机制，这种制度博弈使跨境技术合作面临前所未有的合规复杂性。前述分析可以表明，成功的药企普遍采取三方面应对策略：在组织层面建立跨部门合规团队，在业务层面采用 NewCo 风险共担模式，在技术层面完善数据分类分级管理体系。

展望未来，虽然地缘政治可能加剧技术壁垒，但生物医药创新的全球化本质决定了合作仍是主流。中国药企唯有将合规能力转化为核心竞争力，通过精细化风险管理积极参与国际分工，方能在变局中把握发展机遇。建议行业建立跨境技术转让风险共享基金，并推动形成区域性生物安全互认机制，为国际合作创造更稳定的制度环境。

参考文献

- [1] 吴展.《生物安全法》正式施行：重要意义、主要内容与未来前瞻[EB/OL].(2021-10-08)[2025-05-02].<https://www.lawyers.org.cn/info/8f48c75534f74f43ab142d010dff7df2>.
- [2] 北京智源人工智能研究院. 这 6 年，美国对华生物医药制裁大梳理[EB/OL].(2024-01-28)[2025-05-02].<https://hub.baai.ac.cn/view/34757>
- [3] 季媛媛,韩利明.美众议院通过《生物安全法》草案对中国药企“出海”影响几何? [N].21 世纪经济报道 ,2024-09-11(012).DOI:10.28723/n.cnki.nsjbd.2024.003601.

[4]雪球.深度解读美国《生物安全法案》对中国 CXO 行业的影响
[EB/OL].(2024-10-05)[2025-05-02].<https://xueqiu.com/4097176039/284043211>.

[5]界面新闻.药明康德回应美国《生物安全法案》：业务运营不会受到重大影响
[EB/OL].(2024-10-18)[2025-05-02].<https://www.jiemian.com/article/11699195.html>.

[6]华大智造.关于美国《生物安全法案》的声明[EB/OL].(2024-09-20) [2025-05-02].https://www.mgi-tech.com/News/announcement_info/id/233.

[7]界面新闻.美参议院《生物安全法》再更新，药明生物为何大涨？
[EB/OL].(2024-9-25)[2025-05-02].<https://www.jiemian.com/article/11762868.html>.

[8]康达律师事务所.美国《生物安全法案》对中国生物医药企业的影响及应对策略
[EB/OL].(2024-09-15)[2025-05-02].<http://www.kangdalawyersgz.com/NewsDetail/4849762.html>.

[9]知乎专栏.大成 ESG 法律研究系列（十二）：美国《生物安全法案》对中国企业的影响 | 大成·实践指南 [EB/OL].(2024-03-15)[2025-05-02].<https://zhuanlan.zhihu.com/p/687125444>.

[10]医药魔方.NewCo 模式在生物医药跨境技术转让中的创新应用
[EB/OL].(2024-09-28)[2025-05-02].<https://bydrug.pharmcube.com/news/detail/479b1ffc6101adb43a3f6ec0e011ee26...>

[11]中国医药创新促进会.近期医药行业BD交易：License-out成重要趋势，ADC 是热点
[EB/OL].(2024-09-06)[2025-05-02].https://www.phirda.com/artilce_36331.html?module=trackingCodeGenerator.

[12]通力律师事务所.生物医药领域跨境技术转让合规指引[EB/OL].(2024-07-18)[2025-05-02]https://www.linksllaw.com/uploadfile/publication/54_1721294726.pdf

[13]威普合规. 回顾：2023 年下半年重大数据泄露和网络攻击列表
[EB/OL].(2024-09-18)[2025-05-02]https://www.weproedu.com/compliance/iapp/news/xmdt/show_2481.html.

[14]知乎专栏. 2023 年报告：医疗行业面临新挑战，患者记录泄露翻倍激增
[EB/OL].(2024-08-22)[2025-05-02].<https://zhuanlan.zhihu.com/p/680345016>.

[15]中国科学院科技战略咨询研究院. 美总统签发保护美国人敏感个人数据的行政令 [EB/OL].(2024-03-25) [2025-05-02].https://ecas.cas.cn/xxkw/kbcd/201115_145022/ml/xxhjsyjcss/202403/t20240325_5009838.html.

[16] 刘婷婷、黄冠鸿. 中美医药数据出境监管新规对生物医药企业国际化影响及合规建议 [EB/OL].(2024-03-18)[2025-05-02].<https://pharm.jgvogel.cn/c1381946.shtml>.

[17]医谷. 信达 PD-1 闯关 FDA 失败，14：1 不建议直接批准上市
[EB/OL].(2022-02-11)[2025-05-02]. <https://news.qq.com/rain/a/20220211A08Z8900>

（本文作者：大成苏州办公室王璟、龚鉉潇）

（来源 大成律师事务所）



编 委：肖翔、戴晓龙、朱洪魁、陈芍开、朱睿明、张成楠、王雪娇、戚薇、
沈靖城、陆周怡、朱柏潮、耿安然

责任编辑：陈芍开

联系协会：	苏州市海外投资发展协会	联系商会：	中国国际商会苏州商会
联系人：	陈芍开	联系人：	马叶
地址：	苏州工业园区旺墩路 269 号星座商务大厦 1 号楼 2902 室	地址：	苏州市高新区长江路天都大厦 32 楼
电话：	0512-66095590-8028	电话：	0512-68702707
电子邮箱：	shaokai.chen@dentons.cn	电子邮箱：	156543426@qq.com
网站：	http://www.szoida.suzhou.com.cn	网站：	http://tradepromotion.org.cn/
联系信保：	中国出口信用保险公司苏州营业部	联系大成：	北京大成（苏州）律师事务所
联系人：	张天意	联系人：	陈芍开
地址：	苏州工业园区苏雅路 308 号信投大厦 7 楼	地址：	苏州工业园区旺墩路 269 号星座商务大厦 1 号楼 2902 室
电话：	0512-67672291	电话：	15950006660 0512-66095590-8028
电子邮箱：	suzhoumxmb@sinosure.com.cn	电子邮箱：	shaokai.chen@dentons.cn
网站：	http://js.sinosure.com.cn	网站：	http://www.dentons.com